

SANTÉ

SANTÉ PUBLIQUE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins

Direction générale de la santé

Sous-direction de la prévention
des risques infectieux

Bureau maladies infectieuses, risques
infectieux émergents et politique vaccinale

Direction générale de la cohésion sociale

Service des politiques d'appui

Instruction DGS/RI1/DGOS/PF2/DGCS n° 2015-212 du 19 juin 2015 relative à la mise en œuvre de la lutte contre l'antibiorésistance sous la responsabilité des agences régionales de santé

NOR : AFSP1514775J

Date d'application : immédiate.

Validée par le CNP, le 26 juin 2015. – Visa CNP 2015-110.

Catégorie : mesures d'organisation des services retenues par le ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : les objectifs de cette instruction sont de : remplacer la circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A n° 2002-272 du 2 mai 2002 qui prévoyait des mesures relatives au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et qui mettait en place à titre expérimental des centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux; élargir le champ de cette précédente circulaire à l'ensemble des secteurs de soins dans un objectif de décloisonnement, et mettre en lumière le rôle de pilotage des ARS par la mise en place d'une politique régionale autour du bon usage des antibiotiques et ceci par l'animation des structures, réseaux et professionnels concernés, et par la mise en œuvre d'actions prioritaires dans tous les secteurs de soins compte tenu de la menace de santé publique avérée.

Mots clés : antibiorésistance – médicament antibiotique – réseau – professionnels de santé – établissements de santé – établissements médico-sociaux – soins de ville – infections associées aux soins – évaluation pratique professionnelle – santé publique.

Références :

Articles L. 1431-1, L. 6111-2 CSP, L. 5126-5 du code de la santé publique;

Article R. 6111-10 (décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé) et article R. 6111-8 du code de la santé publique (décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins);

Article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale;

Décret n° 2013-870 du 27 septembre 2013 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale;

- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments en établissement de santé ;
- Arrêté du 7 avril 2011 modifié relatif au bilan annuel des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé ;
- Arrêté du 11 février 2014 fixant les conditions dans lesquelles l'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins ;
- Circulaire DGOS/PF2 n° 2011-416 du 18 novembre 2011 en vue de l'application du décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé ;
- Circulaire DGS/RI1/DGOS/DGCS n° 2014-316 du 17 novembre 2014 relative à la vaccination contre la grippe saisonnière dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux ;
- Circulaire du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé ;
- Circulaire n° SG/2015/152 du 28 avril 2015 relative aux modalités de mise en œuvre du fonds d'intervention régional en 2015 ;
- Instruction DGOS/PF2/DGS/RI1 n° 2014-08 du 14 janvier 2014 relative aux recommandations pour la prévention de la transmission croisée des bactéries hautement résistantes aux antibiotiques émergentes ;
- Instruction DGOS/PF2 n° 2014-66 du 4 mars 2014 relative au bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de santé pour l'année 2013 ;
- Instruction DGOS/PF2 n° 2014-152 du 16 mai 2014 relative aux modalités pratiques de mise à la disposition du public, par l'établissement de santé, des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins.

Circulaires abrogées : circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A n° 2002-272 du 2 mai 2002 relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux.

Annexes :

- Annexe 1. – Structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie.
- Annexe 2a. – Principales sources de données (nationales, interrégionales, régionales) permettant d'avoir des retours au niveau national ou de comparaison entre régions.
- Annexe 2b. – Exemples d'outils permettant le suivi des résistances et des consommations au niveau local.
- Annexe 3. – Suivi des consommations et des résistances bactériennes au niveau local et utilisation de ces informations.
- Annexe 4. – Développement du conseil en antibiothérapie.
- Annexe 5. – Actions prioritaires en établissement de santé.
- Annexe 6. – Actions prioritaires dans le secteur de soins de ville.
- Annexe 7. – Actions prioritaires en établissement médico-social.
- Annexe 8. – Glossaire.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé (pour attribution et diffusion); Mesdames et Messieurs les directeurs d'établissements de santé; Mesdames et Messieurs les présidents de commission médicale d'établissement et aux conférences médicales d'établissement; Monsieur le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et Mesdames et Messieurs les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque (pour attribution); Mesdames et Messieurs les responsables des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CClin) et des antennes régionales de lutte contre les infections nosocomiales (Arlin); Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT); Mesdames et Messieurs les responsables des centres de conseil en antibiothérapie (pour information).

État des lieux

Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la résistance aux antibiotiques est désormais une grave menace pour la santé publique¹. Le contrôle de cet enjeu majeur passe par un changement des comportements dans tous les secteurs de soins, en ville, en établissement de santé et dans le secteur médico-social.

Le rapport conjoint de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 18 novembre 2014² indique que la consommation française d'antibiotiques demeure encore très supérieure à la moyenne européenne d'environ 30 %. Si l'on compare la consommation en 2013 à celle de 2001 (mise en place du premier plan antibiotiques), la consommation a seulement baissé de 8,5 % en ville. Cette évolution préoccupante se confirme : après une baisse importante de 19 % en 2004 en ville, la consommation a continuellement augmenté au cours de ces trois dernières années (+ 4,9 %). En établissement, si l'on retient le même indicateur, la situation est assez comparable (+ 2,2 %). Entre 2011 (date de mise en place du plan antibiotiques 2011-2016) et 2013, la consommation d'antibiotiques a augmenté de 28,7 à 30,1 doses définies journalières, (DDJ)/1000 habitants/jour en ville et de 2,1 à 2,2 DDJ/1000 habitants/jour en établissement de santé, soit une augmentation globale d'environ 5 %, essentiellement due à la ville. En 2013, selon l'ANSM, en volume, 90 % de la consommation des antibiotiques se fait dans le secteur de ville et 10 % dans les établissements de santé.

Si des progrès ont été observés dans la maîtrise de la diffusion de certaines bactéries résistantes (staphylocoques résistants à la pénicilline, pneumocoques résistants à la pénicilline...), elle s'aggrave en revanche pour d'autres : entérobactéries avec la diffusion croissante de souches productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE) et émergence de souches productrices de carbapénémases (EPC).

Pour la médecine vétérinaire, le niveau d'exposition des animaux aux antibiotiques en 2013 a par ailleurs diminué de 7,3 % par rapport à l'année 2012, et de 15,7 % sur les cinq dernières années. Cette évolution globale doit être nuancée en fonction des espèces de destination et des familles de molécules³. Cependant, sur les cinq dernières années, l'exposition aux céphalosporines de 3^e et 4^e générations a augmenté de 14,1 %, alors que l'exposition aux fluoroquinolones est restée quasiment stable.

Dans ce contexte, l'usage raisonné des antibiotiques constitue une priorité nationale. Elle impose que la politique établie nationalement soit déclinée de façon opérationnelle au niveau régional, dans les établissements sanitaires et médico-sociaux et dans le secteur de la ville avec notamment la mise en place d'actions prioritaires pour maîtriser les consommations d'antibiotiques et les résistances bactériennes.

Au niveau national, un objectif de réduction des consommations des antibiotiques en ville et en établissement de santé a été défini pour rejoindre la moyenne européenne en cinq ans.

Objectifs de l'instruction

Compte tenu de la publication du décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 relatif notamment aux référents en antibiothérapie dans les établissements de santé, des objectifs poursuivis par le plan antibiotique 2011-2016, de l'évolution de l'indicateur ICATB2, de la publication par l'ANSM d'une liste d'antibiotiques « critiques » et de l'évolution des travaux menés par les centres de conseil en antibiothérapie, la présente instruction vise à :

- remplacer la circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A n° 2002-272 du 2 mai 2002 qui prévoyait des mesures relatives au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et qui mettait en place à titre expérimental des centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux ;
- élargir le champ de la précédente circulaire à l'ensemble des secteurs de soins (ville, établissements de santé, médico-social) dans un objectif de décloisonnement, mettre en lumière les rôles de pilotage des ARS, et des services de l'assurance maladie par la mise en place d'une politique régionale autour du bon usage des antibiotiques et ceci par l'animation des structures, réseaux et professionnels concernés, et par la mise en œuvre d'actions prioritaires dans tous les secteurs de soins compte tenu de la menace de santé publique avérée.

¹ <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/amr-report/fr/>.

² Consommation d'antibiotiques et résistance aux antibiotiques en France : nécessité d'une mobilisation déterminée et durable (18 novembre 2014) : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Consommation-d-antibiotiques-et-resistance-aux-antibiotiques-en-France-necessite-d-une-mobilisation-determinee-et-durable-Communique>.

³ Rapport Anses Suivi des ventes de médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques en France en 2013: volumes et estimation de l'exposition des animaux aux antibiotiques.

La présente instruction s'intègre dans la démarche de parcours énoncée par la stratégie nationale de santé, dans lequel le patient est lui-même acteur de sa santé et de sa prise en charge et qui implique un décloisonnement des organisations, une articulation des interventions des professionnels, des services et établissements sanitaires et médico-sociaux d'un territoire.

Elle met en œuvre les priorités établies dans le plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016 et est en cohérence avec :

- le programme national pour la sécurité des patients (PNSP) 2013-2017 dont l'axe 1 est consacré à la place du patient comme coacteur de sa sécurité ;
- le programme national de prévention des infections associées aux soins (Propias 2015) dont l'axe 2 est consacré au renforcement de la prévention et de la maîtrise de l'antibiorésistance dans l'ensemble des secteurs de l'offre de soins (ville, établissements de santé et médico-sociaux) ;
- le programme national santé-environnement 3 ;
- et les travaux menés conjointement en médecine vétérinaire (concept « Une seule santé » [One Health]).

I. – RÔLE DE L'ARS DANS LA MISE EN ŒUVRE TERRITORIALISÉE DE LA LUTTE CONTRE L'ANTIBIORÉSISTANCE

Les ARS des régions qui fusionnent dans le cadre de la réforme territoriale conçoivent d'emblée les plans d'actions ensemble.

A. – L'ARS EN COORDINATION AVEC LES SERVICES DE L'ASSURANCE MALADIE MET EN ŒUVRE LE PLAN D'ALERTE SUR LES ANTIBIOTIQUES EN RÉGION

Conformément à l'article L. 1431-1 du code de la santé publique, l'ARS a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1.

Le Plan national d'alerte sur les antibiotiques rappelle la nécessité d'une mise en œuvre territorialisée de la politique de juste utilisation des antibiotiques et de la lutte contre l'antibiorésistance, sous la responsabilité des ARS en coordination avec les services de l'assurance maladie (cf. page 9 du plan 2011-2016).

1. Missions de l'ARS

Dans le cadre de la présente instruction, les ARS agissant en coordination avec les services de l'assurance maladie, et en lien avec les partenaires et les acteurs de la lutte contre l'antibiorésistance ont pour missions de :

- mobiliser l'ensemble des professionnels de santé du secteur des soins de ville et des établissements de santé et médico-sociaux, en utilisant des leviers tels la contractualisation, par le développement d'actions de sensibilisation, de recommandations, d'actions de formation et de la mise en place d'évaluations de pratiques professionnelles (EPP) liées à l'usage raisonné des antibiotiques ou de programmes de développement professionnel continu (DPC) dans la région. L'ARS peut compléter les orientations nationales du DPC par des orientations régionales spécifiques, en cohérence avec le programme régional de santé (PRS) ;
- garantir une mise en œuvre effective du conseil en antibiothérapie à l'attention de l'ensemble des professionnels de santé de la région avec possibilité de mutualisation interrégionale de ce conseil ;
- mettre en place des actions prioritaires à destination des professionnels et des établissements et ceci en lien avec les actions de lutte contre les infections associées aux soins, à partir :
 - du contexte territorial (épidémiologie, consommation, profils de prescripteurs, vaccination, épidémies, populations...);
 - du suivi des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes au niveau local, en lien avec les méthodologies retenues au niveau national (CNAMTS, InVS) ;
 - du suivi des certifications pour les établissements de santé (critères 8g Maîtrise du risque infectieux et 8h Bon usage des antibiotiques) ;
 - de l'analyse des rapports d'étapes des contrats de bon usage (CBU) et des rapports des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) et des indicateurs associés : indicateurs de qualité et de sécurité des soins et indicateur de bon usage des antibiotiques (ICATB2 et suivants), des contrats d'amélioration de la pertinence des soins ;

- de l'analyse des actions de gestion du risque en lien avec l'assurance maladie (prescriptions hospitalières exécutées en ville [PHEV]);
- du suivi et de l'analyse d'indicateurs régionaux s'ils existent;
- développer le partage d'expérience:
 - au niveau régional et interrégional entre les acteurs de tous les secteurs de soins notamment par la restitution semestrielle des résultats régionaux et individuels à destination des établissements et des professionnels de ville en lien avec l'assurance maladie;
 - au niveau national en lien avec les agences et autorités;
- promouvoir une information et une implication du patient à toutes ses étapes de prise en charge sur l'usage raisonné des antibiotiques.

2. Identification d'un chargé de mission ARS sur l'antibiorésistance

Le directeur général de l'ARS identifie un chargé de mission ARS sur l'antibiorésistance, avec un temps dédié suffisant et adapté. Celui-ci est un agent de l'ARS. Pour faciliter la cohérence et la fluidité des actions au sein de l'ARS, le chargé de mission sur l'antibiorésistance doit travailler en collaboration étroite avec le référent bilans LIN/référent CBUM-gestion du risque, du référent gestion des risques et du pilote du réseau régional des vigilances.

Il élabore et met en œuvre la politique régionale sur les antibiotiques pour le compte du directeur général de l'ARS. Celui-ci mobilise les acteurs et veille à la coordination de leurs actions en assurant notamment le lien avec l'ensemble des structures régionales d'appui et réseaux de professionnels ainsi qu'avec les autorités nationales.

Le chargé de mission ARS sur l'antibiorésistance, en s'appuyant sur des partenariats avec les structures régionales de vigilance et d'appui, et en lien avec le directeur coordonnateur de la gestion du risque (DCGDR) de l'assurance maladie, a notamment pour mission :

- de structurer et de coordonner le réseau des référents en antibiothérapie. À cet effet les établissements de santé transmettent les coordonnées du référent en antibiothérapie au chargé de mission ARS sur l'antibiorésistance afin d'établir l'annuaire des référents en antibiothérapie qui doit être actualisé;
- d'organiser la connaissance locale des consommations et des résistances afin de contribuer à l'ajustement réactif du conseil en antibiothérapie, en proposant aux établissements les outils adaptés;
- d'identifier les actions menées sur les territoires de santé de l'ARS et faciliter leur partage régional, interrégional voire national;
- de proposer au directeur général de l'ARS des actions prioritaires;
- de promouvoir les actions visant à réduire les disparités territoriales, en prenant notamment en compte les variations interrégionales en termes de consommation et de résistances;
- de coordonner les actions des structures régionales de vigilance et d'appui dans ce domaine;
- de promouvoir l'information sur l'usage raisonné des antibiotiques visant à une implication du patient à toutes ses étapes de prise en charge.

Le ministère organisera régulièrement des réunions de travail et d'échanges avec les chargés de mission ARS sur l'antibiorésistance identifiés, les représentants des DCGDR et la CNAMTS.

B. – L'ANIMATION D'UN RÉSEAU PAR L'ARS

La mise en œuvre des actions prioritaires de conseil en antibiothérapie, de suivi des consommations et des résistances et de toute autre action jugée utile par l'ARS nécessite une synergie des acteurs mobilisables et un partage d'informations.

L'animation de la politique régionale réalisée par l'ARS en coordination avec les services de l'assurance maladie passe par une collaboration effective et opérationnelle entre :

- les structures de vigilance et d'appui de la région ou d'une autre région dans le cadre des réseaux régionaux de vigilances et d'appui: Omedit, CClin, Arlin, centres de conseil en antibiothérapie, autres structures d'appui ou plate-forme d'appui aux professionnels de santé identifiées par l'ARS et les cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire). Les missions de ces différentes structures sont détaillées en annexe 1;
- les réseaux coopératifs de professionnels de santé autour de l'usage raisonné des antibiotiques avec notamment les référents en antibiothérapie, les réseaux de surveillance ATB Raisin ou BMR Raisin, les équipes opérationnelles d'hygiène (EOH), les équipes mobiles d'hygiène (EMH);

- les professionnels (médecins, pharmaciens, sages-femmes, dentistes, laboratoires de biologie médicale, URPS...).

Les partenariats peuvent être formalisés, dans le cadre de conventions, avec ou sans incidence financière suivant leur contenu et les missions que l'ARS souhaite confier aux structures de vigilance et d'appui de la région.

Pour assurer le pilotage en région, l'ARS associe étroitement le DCGDR de l'assurance maladie très impliqué dans la lutte contre l'antibiorésistance et la promotion du bon usage des antibiotiques qui coordonne régionalement les actions de gestion du risque. Un partenariat et un plan concerté de gestion du risque entre l'ARS et la DCGDR permet de définir les actions à mettre en œuvre dans la région par le réseau de l'assurance maladie (direction régionale du service médical [DRSM]).

II. – LES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE DE FAÇON PRIORITAIRE DANS TOUS LES SECTEURS DE SOINS : VILLE, ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, ÉTABLISSEMENTS MÉDICO-SOCIAUX

Pour l'ensemble des secteurs, la mise en œuvre d'actions de maîtrise des entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu (EBLSE), des bactéries hautement résistantes émergentes (BHRé) et le maintien des actions vis-à-vis des *Staphylococcus aureus* résistant à la mécilline (SARM) énoncées dans le programme d'actions de prévention des infections associées aux soins (Propias 2015) contribuent à lutter contre l'antibiorésistance.

A. – LA MISE EN PLACE DU SUIVI DES CONSOMMATIONS ET DES RÉSISTANCES AU NIVEAU LOCAL ET LE RENFORCEMENT DE L'UTILISATION DES DONNÉES

Les ARS doivent pouvoir disposer de restitutions sur les consommations et les résistances pour tous les secteurs de soins ; elles doivent également inciter les différents acteurs à s'équiper des outils nécessaires. Ces outils devront permettre de consolider et d'analyser rapidement les informations des différents secteurs pour une réactivité optimale dans le cadre du pilotage du bon usage des antibiotiques.

L'annexe 3 détaille les objectifs attendus pour les ARS, les établissements de santé et médico-sociaux, et la ville, les outils et sources disponibles, et les données à recueillir de façon prioritaire. L'accent est notamment mis sur les outils et partenariats déjà développés par les SRVA (dont les centres de conseil en antibiothérapie, Omédit, CCLin/Arclin...):

- l'annexe 2a présente les principales sources de données (nationales, interrégionales, régionales) permettant d'avoir des retours au niveau national ou de comparaison entre régions ;
- l'annexe 2b présente des exemples d'outils pouvant permettre le suivi des résistances et des consommations au niveau local pour permettre les actions conformément à l'annexe 4.

B. – LE DÉVELOPPEMENT DU CONSEIL EN ANTIBIOTHÉRAPIE

Il appartient à chaque ARS d'organiser le conseil en antibiothérapie à la fois pour chaque prescripteur en demande, et à l'attention de tous les professionnels, et d'identifier la ou les organisations ou structures chargées des différents aspects du conseil (voir annexe 4).

Selon l'organisation définie par chaque ARS, le conseil au prescripteur peut être assuré par des professionnels de santé identifiés, notamment les infectiologues, les référents en antibiothérapie des établissements positionnés en trans-secteurs, les structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie citées en annexe 1. Les modalités du conseil (physique, téléphonique ou télématique) sont définies en fonction des ressources locales.

L'annexe 4 précise également les objectifs attendus du conseil au sens de la sensibilisation, la diffusion d'informations à plus large échelle pour améliorer les pratiques et pour mettre en œuvre des actions destinées à lutter contre l'antibiorésistance.

L'organisation du conseil en antibiothérapie doit tenir compte des résultats des suivis de consommation et des résistances bactériennes, et des mesures d'hygiène.

III. – LES AUTRES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE DE FAÇON PRIORITAIRE SPÉCIFIQUEMENT DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ (ANNEXE 5)

Conformément à la réglementation existante sur la gestion des risques, les établissements de santé établissent leur programme d'actions en intégrant le bon usage des antibiotiques. Pour ce faire, ils s'appuient sur le bilan des activités de lutte contre les infections associées aux soins notamment des résultats de l'indicateur de bon usage des antibiotiques (ICAT 2) et de l'indicateur

de maîtrise de la diffusion des bactéries multi-résistantes (ICA-BMR), les résultats de la certification de la Haute Autorité de santé (HAS), les engagements du contrat de bon usage et les objectifs du Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016.

Les programmes d'actions contre l'antibiorésistance des établissements de santé fonctionnant en filière sur un territoire donné seront privilégiés pour figurer dans le programme territorial de santé.

Au-delà de ces actions, et compte tenu du contexte actuel sur les antibiotiques, les axes de travail suivants doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part des établissements :

- la protocolisation des antibiothérapies de première intention ;
- la réévaluation des antibiothérapies ;
- l'informatisation et interfaçage entre les logiciels ;
- la liste d'antibiotiques « critiques » établie par l'ANSM et des bactéries les plus génératrices de résistances.

Compte tenu des résultats d'ICATB2 en 2014, les établissements de santé doivent prioritairement travailler sur le suivi des consommations et le bon usage des antibiotiques, en tenant compte des résultats de la surveillance des résistances bactériennes, afin d'adapter les pratiques de prescriptions.

L'annexe 5 détaille les principes de la gestion des risques dans les établissements de santé et met l'accent sur ces priorités.

En outre, le décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission/conférence médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé a rendu obligatoire la désignation d'un référent en antibiothérapie dans les établissements.

L'annexe 5 détaille ses missions. Il convient de mettre en lumière les éléments suivants :

- le référent a un rôle pivot de conseil et de contrôle du bon usage des antibiotiques ;
- le bon usage des antibiotiques passe aussi par une collaboration pluridisciplinaire autour du référent en antibiothérapie (médecin prescripteur, pharmacien, microbiologiste, infectiologue...);
- le référent peut participer au conseil en antibiothérapie des prescripteurs en ville organisé en région. L'ARS doit aider à la collaboration et à l'ouverture à la ville et au secteur médico-social des référents en antibiothérapie ;
- le temps dédié au référent en antibiothérapie doit être déterminé en fonction de la mise en œuvre du programme d'actions de l'établissement et de son implication formalisée avec la ville. Cette organisation peut être formalisée avec l'aide de l'ARS.

L'ARS accompagne les établissements de santé dans la mise en œuvre d'actions *via* la contractualisation, les structures d'appui ou l'animation d'un réseau.

IV. – LES AUTRES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE DE FAÇON PRIORITAIRE SPÉCIFIQUEMENT DANS LE SECTEUR DE LA VILLE (ANNEXE 6)

Dans le secteur de la ville, l'accent doit être mis sur la sensibilisation au bon usage des antibiotiques pour diminuer la consommation des antibiotiques, notamment le rendu semestriel pour chaque canton, en lien avec les actions de l'assurance maladie. Il s'agit de renforcer le recours à un conseil en antibiothérapie proche du terrain. L'annexe 6 détaille les actions suivantes qui sont mises en œuvre et modulées en fonction de la situation locale en termes de consommations et de résistances bactériennes :

- favoriser le respect des recommandations d'antibiothérapie et des stratégies thérapeutiques ;
- augmenter l'usage des tests rapides d'orientation diagnostique ;
- prioriser les actions à partir de la liste d'antibiotiques « critiques » établie par l'ANSM et des bactéries les plus génératrices de résistances ;
- engager les actions spécifiques sur la réévaluation de l'antibiothérapie ;
- évaluer les pratiques en matière de qualité des prescriptions ;
- assurer une vigilance accrue sur les durées de prescription.

V. – ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE DANS LES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX

Dans le secteur médico-social, des actions ont d'ores et déjà été développées dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), notamment par le biais de guides de bonnes pratiques et de recommandations des CCLIN, mais nécessitent d'être renforcées (*cf.* annexe 7).

De nouveaux outils sont mis à disposition des gestionnaires pour améliorer la prise en charge des problèmes infectieux des patients dans les EHPAD et mieux répondre aux questions que peuvent se poser les soignants.

L'élargissement des actions engagées en ville et en établissement de santé au secteur médico-social devra faire l'objet d'une réflexion et d'un repérage des actions innovantes, qu'il conviendra de transmettre pour information au secrétariat général chargé des ministères des affaires sociales.

L'ARS accompagne les établissements médico-sociaux dans la mise en œuvre d'actions *via* la contractualisation, les structures d'appui ou l'animation d'un réseau.

Pour mettre en œuvre les actions de lutte contre la résistance aux antibiotiques, vous vous emploierez notamment à déployer le conseil, la surveillance des consommations et la surveillance des résistances au cours du deuxième semestre de l'année 2015 et de l'année 2016.

Pour toute difficulté dans la mise en œuvre de cette instruction, des informations complémentaires peuvent être recueillies, sous le présent timbre, auprès de la direction générale de la santé, de la direction générale de l'offre de soins et de la direction générale de la cohésion sociale.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

Le directeur général de la santé,
B. VALLET

Le directeur général de la cohésion sociale,
J.-P. VINQUANT

*Le secrétaire général des ministères
chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

STRUCTURES RÉGIONALES DE VIGILANCE ET D'APPUI EN ANTIBIOTHÉRAPIE

Les ARS mobiliseront, selon l'organisation spécifique déjà en place dans chaque région, les différentes structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie.

Centres de conseil en antibiothérapie

Les « centres de conseil en antibiothérapie » ont été créés de façon expérimentale dans le cadre de la circulaire DHOS/E2-DGS/SD5A n° 2002-272 du 2 mai 2002 relative au bon usage des antibiotiques dans les établissements de santé et à la mise en place à titre expérimental de centres de conseil en antibiothérapie pour les médecins libéraux.

Ces centres sont des structures régionales de vigilance et d'appui à vocation régionale et inter-régionale qui peuvent proposer leur service à l'ensemble des acteurs chargés de la mise en œuvre du plan d'alerte sur les antibiotiques en région, particulièrement en ce qui concerne le suivi des consommations et des résistances bactériennes en ville et en établissement de santé.

Les ARS peuvent contractualiser avec les centres de conseil formalisés existants (MedQual et Antibiolor). L'ARS participe au financement des outils et des actions nécessaires sur des fonds d'intervention régionale (FIR) ou des missions d'intérêt général (MIG), ou par le financement de vacations. Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) constituent l'outil privilégié de dialogue entre l'ARS et le centre de conseil en antibiothérapie.

Les centres de conseil contribuent à la lutte contre l'antibiorésistance. Ils s'appuient pour cela sur des outils qui doivent répondre au cahier des charges de surveillance de la résistance aux antibiotiques. Leurs outils Conso-Rès et MedQual-ville sont détaillés en annexe 2b. Ces réseaux en assurent le pilotage, l'évolution technique en fonction des besoins des utilisateurs, la formation à l'utilisation (présentiel, ou e-learning avec la plateforme club-Conso-Rés <http://www.club-consores.fr/>, par exemple).

Ils peuvent permettre, dans chaque région, que les données ou les restitutions nécessaires au pilotage de la politique de lutte contre l'antibiorésistance soient disponibles.

En lien avec les référents des établissements de santé, les médecins, les biologistes et les pharmaciens, hospitaliers et libéraux, et le réseau susceptible d'intervenir sur les consommations d'antibiotiques et les résistances bactériennes (réseau de l'assurance maladie, Omedit, Cclin, Arlin, structure d'appui, autres réseaux), ils peuvent participer à des actions de sensibilisation ou d'information.

Cclin, Arlin

Les centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN) sont des structures d'expertise technique qui accompagnent les 2800 établissements de santé (ES) publics et privés français afin d'optimiser leur gestion du risque infectieux et concourir ainsi à améliorer la qualité des soins et la sécurité du patient. Ils accompagnent également les établissements médico-sociaux dans le cadre du programme national de prévention des infections dans le secteur médico-social 2011-2013 puis du PROPIAS.

Leurs actions s'articulent autour des objectifs suivants :

- aide à la maîtrise de la transmission croisée en ES et EMS ;
- analyse et production de données régionales de consommation d'antibiotiques et de résistances bactériennes dans les ES à partir des réseaux BMR et ATB-RAISIN, en cohérence avec les priorités nationales ;
- animation des réseaux de professionnels impliqués dans la lutte contre l'antibiorésistance (ES, EMS), en lien avec les partenaires régionaux (ARS, OMEDIT, centres de conseil en antibiothérapie).

Les Cclin et les Arlin mettent en œuvre avec l'InVS dans le cadre du réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (Raisin), la surveillance des infections associées aux soins (dont ATB-Raisin et BMR-Raisin), l'alerte et l'investigation des épisodes épidémiques, l'évaluation des pratiques de soins. Ils travaillent en collaboration avec les équipes d'hygiène hospitalière des établissements de santé. Leur mission relève aussi de la prévention, la formation, la documentation, l'assistance et le conseil, l'animation de réseaux de professionnels de santé et acteurs de la lutte contre les infections associées aux soins (*cf.* annexe 2a).

Omedit

Les observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (art. D.162-16 du code de la sécurité sociale) sont des structures régionales d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique placées auprès des ARS.

Ils sont engagés dans l'accompagnement et la mise en œuvre des démarches de qualité, de sécurité et d'efficacité médico-économiques liées aux médicaments et aux dispositifs médicaux auprès des patients et des professionnels de santé.

Les Omedit, dans le cadre de leurs missions de suivi, d'analyse et expertise des pratiques de prescription, réalisent un suivi de la consommation des médicaments, des pratiques. Ils élaborent et/ou diffusent des informations sur le bon usage des antibiotiques *via* leurs sites internet. Ils animent ou participent à l'animation de commissions des anti-infectieux ainsi que de réunions régionales. Dans le cadre de leurs missions en lien avec le contrat de bon usage, ils proposent des audits, des évaluations des pratiques ou des enquêtes régionales et en analysent les résultats.

Ils assurent, dans le cadre de l'évaluation annuelle des engagements du contrat de bon usage, *via* le rapport d'étape annuel, le suivi de l'indicateur ICATB 2 relatif à la prescription médicamenteuse.

Ils promeuvent et accompagnent les retours d'expérience pluriprofessionnels portant sur des événements liés aux antibiotiques et réalisent des formations sur le bon usage et les bonnes pratiques.

Les actions des Omedit en matière d'antibiothérapie sont menées de façon pluridisciplinaire avec les professionnels de santé des secteurs hospitaliers publics et privés, les tutelles et les professionnels de la ville et du médico-social.

En lien avec les pratiques des soins de ville, les Omedit appuient les établissements médico-sociaux en termes d'informations, d'organisations et d'optimisation de la prise en charge médicamenteuse des résidents et de mise en place de mesures barrières sur le bon usage des médicaments dont celui des antibiotiques chez la personne âgée.

ANNEXE 2 a

PRINCIPALES SOURCES DE DONNÉES (NATIONALES, INTERRÉGIONALES, RÉGIONALES) PERMETTANT D'AVOIR DES RETOURS AU NIVEAU NATIONAL OU DE COMPARAISON ENTRE RÉGIONS

SOURCES/ outils	VILLE	ES	ACHAT/ vente	BON usage	CONSO	RÉSISTANCE	VOLONTARIAT	OUTIL de recueil	SUIVI PAR	FRÉQUENCE recueil	COMMENTAIRES
Réseau ATB Raisin		x			x	x	oui	Excel et Conso-Rés	CClin/Raisin	annuel	Surveillance des consommations d'antibiotiques en milieu hospitalier et des résistances aux antibiotiques. Cette surveillance est menée par les CClin dans cinq interrégions et est coordonnée au niveau national en lien avec l'InVS dans le cadre du Raisin.
Réseau BMR- Raisin		x				x	oui	Excel	CClin/Raisin	annuel	Surveillance des bactéries multirésistantes dans les établissements de santé en France. La surveillance des SARM et EBLSE est menée par les Centres de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales (CClin) dans cinq interrégions et est coordonnée au niveau national en lien avec l'InVS dans le cadre du Raisin.
Base Dress (reprise par l'ATIH en 2016)		x	x				oui	Logiciels de gestion PUI	Omedit Dress puis ATIH	annuel	La direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) a mis en place depuis 2005 un recueil administratif non obligatoire des achats de médicaments dans les établissements de santé en France et en outre-mer ayant une activité de médecine, chirurgie, obstétrique, psychiatrie et/ou de soins de suite et de réadaptation. Le recueil collecte par médicament le code en unités communes de dispensation (UCD), le prix moyen pondéré d'achat, le dernier prix d'achat, les quantités achetées, rétrocédées et délivrées aux unités de soins. Les données sont disponibles par établissement de santé <i>via</i> le code du Fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS) par entité juridique pour le public et par entité géographique pour le privé. Les données sont extraites directement des logiciels de gestion des pharmacies à usage intérieur (PUI) et exportées sur une plateforme internet pour faciliter le contrôle et l'exploitation. L'établissement a accès à ses propres données, et l'Omedit a accès aux données des établissements de l'ensemble de sa région, <i>via</i> cette plateforme internet. L'exploitation de ces données permet d'analyser les pratiques de prescription et d'accompagner la politique sur le bon usage des antibiotiques.
Onerba	x	x				x	oui			annuel	L'Observatoire national de l'épidémiologie de la résistance bactérienne aux antibiotiques (Onerba) a pour objet de rassembler les informations disponibles concernant l'évolution des résistances bactériennes aux antibiotiques en France, les analyser et les comparer à celles obtenues dans les pays étrangers. Il suit la résistance aux antibiotiques dans les infections invasives (<i>S. aureus</i> , <i>S. pneumoniae</i> , <i>Acinetobacter spp</i> , <i>K. pneumoniae</i> , <i>E. coli</i> , Entérocoques, <i>P. aeruginosa</i>), et les données du réseau EARS-Net France, dans le cadre d'une contractualisation avec l'InVS.

SOURCES/ outils	VILLE	ES	ACHAT/ vente	BON usage	CONSO	RÉSISTANCE	VOLONTARIAT	OUTIL de recueil	SUIVI PAR	FRÉQUENCE recueil	COMMENTAIRES
ICATB2		x		x			non	Bilan LIN	HAS/DGOS	tous les 2 ans	L'ICATB2 reflète le niveau d'engagement de l'établissement de santé, dans une stratégie d'optimisation de l'efficacité des traitements antibiotiques. Cet indicateur de 2 ^e génération objective l'organisation mise en place dans l'établissement pour promouvoir le bon usage des antibiotiques, les moyens qu'il a mobilisés et les actions qu'il a mises en œuvre. Ce bon usage associe des objectifs de bénéfice individuel pour le patient (meilleur traitement possible) et collectif (limitation de l'émergence de bactéries résistantes).
ICA-BMR					x		non	Bilan LIN	HAS/DGOS	tous les 2 ans	Cet indicateur objective l'organisation pour la maîtrise de la diffusion des bactéries multirésistantes, les moyens mobilisés et les actions mise en œuvre par l'établissement
InVS	x	x				x		Application dématérialisée de saisie de signalement des infections nosocomiales (e-sin)	InVS et Raisin	en temps réel	Surveillance des épisodes et des alertes liées aux bactéries multirésistantes en lien avec les CClin-Arlin et les centres nationaux de référence en temps réel. Rétroinformation : communication nationale avec mise en perspective régionale, surveillance des entérobactéries productrices de carbapénèmes : deux fois par an (http://www.invs.sante.fr/epc); suivi des acinetobacter résistant à l'imipénème et entérocoques résistants aux glycopeptides (http://www.invs.sante.fr/abr1 ; http://www.invs.sante.fr/erg) Synthèse des données de résistance en France, mise à jour annuelle sur le site spécifique: http://www.invs.sante.fr/ratb . L'enquête nationale de prévalence (ENP) des infections nosocomiales (IN) et des traitements anti-infectieux tous les cinq ans a pour objectif de mesurer leur prévalence un jour donné et d'en décrire les caractéristiques dans les établissements de santé.
Cellule régionale de l'InVS en région (CIRE)	x	x				x			Cire/Arlin	En temps réel	Enquêtes épidémiologique avec appui de l'Arlin-CClin, surveillance pérenne résistance (exemple : Cire Nord-Pas-de-Calais).
ANSM	x	x	x				non	Déclarations industriels	ANSM	annuel	
Assurance maladie (SNIIRAM)	x				x		non	SNIIRAM	(CNAMTS) Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés	en temps réel	Données fournies semestriellement par l'assurance maladie (différentes sources SNIIRAM) qui seules permettent d'avoir une vision au canton et des actions ciblées au plus près des prescripteurs et des populations de patients.
ARS	x	x		x			non	Déclarations	ARS		L'ARS est chargée de la réception/orientation/gestion ou coordination de la gestion des signaux et alertes sanitaires. Elle détient une mission de veille et de surveillance et de détection globale sur la région en lien avec la Cire ou d'autres partenaires. Elle pilote le plan régional de maîtrise des épidémies et coordonne les actions à mettre en œuvre en cas de déclenchement du plan.

SOURCES/ outils	VILLE	ES	ACHAT/ vente	BON usage	CONSO	RÉSISTANCE	VOLONTARIAT	OUTIL de recueil	SUIVI PAR	FRÉQUENCE recueil	COMMENTAIRES
Omedit	+/-	+/-	x	x	x	x	oui	Logiciels de gestion PUI	Omedit CBU	annuel	Surveillance de l'évolution des pratiques de prescription d'anti-infectieux dans les établissements sanitaires à l'aide de la collecte Dress et du recueil CClin, et en ville à partir des données fournies par la CNAMTS ainsi que du suivi de l'ICATB2, indicateur intégré dans le CBU.
Réseaux locaux	+/-	+/-		x	x	x	oui				Liste non exhaustive: Afocorpi-bio, Antibiolol, EpiVille, MedQual, Onerba, Observatoire franc-comtois de la consommation antibiotique et de la résistance bactérienne (Oscar), Réseau Nord - Pas-de-Calais.

ANNEXE 2b

EXEMPLES D'OUTILS PERMETTANT LE SUIVI DES RÉSISTANCES
ET DES CONSOMMATIONS AU NIVEAU LOCAL

<p>ES</p>	<p>Conso-Rés E-outil permettant aux établissements de santé de suivre localement et sans délai leur surveillance des consommations d'antibiotiques et des résistances bactériennes. Chaque prescripteur peut également accéder aux données de son unité. De plus, la mise en réseau permet de se comparer à des structures identiques. Conso-Rés est mis à la disposition de tous ceux qui le souhaitent par le CCLin Est.</p> <p>Outil Web du CCLin Ouest utilisé pour la surveillance ATB-Raisin</p>
<p>Ville</p>	<p>MedQual-Ville L'e-outil MedQual-Ville permet le recueil des données de résistances bactériennes des laboratoires de biologie médicale de son réseau et la mise à disposition de restitutions sur les consommations d'antibiotiques à partir des données de l'assurance maladie. C'est un outil d'accompagnement des prescripteurs de ville pour une utilisation efficiente des antibiotiques à l'échelle de leur département, de leur région et en interrégion avec le réseau MedQual. Deux bactéries sont actuellement suivies : <i>Escherichia coli</i> et <i>Staphylococcus aureus</i>. Partenariats avec l'assurance maladie et les centres de conseil Partenariat centres de conseil en antibiothérapie/CNAMTS permettant, via une requête nationale sur le SNIIRAM, d'obtenir les restitutions et synthèses régulières et fiables de la consommation locale notamment destinées aux prescripteurs pour la mise en place d'actions ARS-assurance maladie visant à une juste utilisation des antibiotiques (cf. annexe 3 « pour le secteur de ville »).</p> <p>La surveillance de la résistance bactérienne peut également être assurée par d'autres réseaux (annexe 2a) et mise à disposition des structures régionales de vigilance et d'appui.</p>

ANNEXE 3

SUIVI DES CONSOMMATIONS ET DES RÉSISTANCES BACTÉRIENNES AU NIVEAU LOCAL ET UTILISATION DE CES INFORMATIONS

La présente annexe sert de fil conducteur sur les éléments à obtenir et à mettre en œuvre pour les actions de suivi et de conseil. Elle facilite également la contractualisation avec des partenaires en permettant de présenter précisément les tâches qui peuvent leur être confiées par l'ARS.

I. – OBJECTIFS POUR L'ARS

Chaque ARS doit disposer de données suffisamment représentatives et fiables de consommation d'antibiotiques et de surveillance des résistances pour sa région, avec l'appui des SRVA, lui permettant d'organiser l'un ou l'autre des aspects du conseil (voir annexe 4), et de prioriser ses actions dans l'ensemble des secteurs de soins pour un usage raisonné des antibiotiques.

Les outils de contractualisation que sont les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) ou le contrat de bon usage (CBU) ou les contrats d'amélioration de la pertinence des soins pour les établissements ou la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) pour les libéraux constituent des leviers pour inciter aux modifications des pratiques.

Le rythme de recueil des données et de diffusion des synthèses aux prescripteurs et aux acteurs de l'antibiothérapie doit être établi semestriellement selon les spécificités locales, afin de permettre une adaptation en dynamique des actions et du conseil.

II. – LES OUTILS ET SOURCES DE DONNÉES DISPONIBLES

De nombreux dispositifs existent (annexe 2), il convient pour les ARS de les faire connaître, d'utiliser des restitutions pour asseoir leur programme d'actions et mobiliser les prescripteurs.

L'annexe 2a présente les principales sources de données nationales, interrégionales, régionales permettant d'avoir des retours au niveau national ou de comparaison entre régions.

L'annexe 2b présente des exemples d'outils permettant le suivi des résistances et des consommations au niveau local pour permettre les actions.

III. – LES DONNÉES À RECUEILLIR PRIORITAIREMENT

A. – DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ : PRIORITÉ À LA CONFRONTATION DES DONNÉES DE CONSOMMATION ET DE RÉSISTANCE BACTÉRIENNES

La surveillance de la consommation des antibiotiques en doses définies journalières (DDJ) rapportée à l'activité a été instituée dans la circulaire de 2002 et fait partie des items retenus dans l'évaluation d'ICATB2.

La surveillance des SARM, EBLSE et EPC est notamment effectuée par les CCLin dans cinq inter-régions et coordonnée au niveau national par l'Institut de veille sanitaire dans le cadre du Raisin (BMR Raisin). Chaque CCLin produit des données selon une méthodologie commune.

Des couples bactérie-antibiotique permettent de surveiller la résistance bactérienne, par exemples à l'oxacilline pour *Staphylococcus aureus*, la résistance à la ciprofloxacine, la ceftazidime et l'imipénème pour *Pseudomonas aeruginosa*, la résistance au céfotaxime pour *Enterobacter cloacae*, la résistance à la ciprofloxacine et à la ceftriaxone ou au céfotaxime pour *Escherichia coli*.

La priorité doit être donnée dans les établissements de santé à la confrontation des données de consommation aux données de résistances. Les résultats nationaux de la première année de diffusion publique de l'indicateur ICATB2 en 2014 ont mis en évidence qu'il existait une marge d'amélioration sur cet axe.

La liste des antibiotiques critiques établie par l'ANSM, les carbapénèmes et les couples bactéries/antibiotiques les plus générateurs de résistance doivent faire l'objet d'un suivi prioritaire (cf. annexe 5).

B. – POUR LE SECTEUR DE VILLE

1. Consommation

La connaissance des consommations régionales d'antibiotiques (exprimées en DDJ/1000H/J) repose sur une requête semestrielle des données de ville de l'assurance maladie comportant notamment les champs suivants, pour chaque mois et pour tous les antibiotiques disponibles en ville, par canton de résidence du patient :

- le code identifiant de présentation (CIP) de la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) des antibiotiques (J01), et par code CIP ;
- le nombre de boîtes délivrées ;
- la DDJ/1000h/J ;
- affection de longue durée (ALD) : oui/non ;
- la spécialité du prescripteur (médecin généraliste ou autre spécialité ou établissement hospitalier) ;
- les tranches d'âge (0-4 5-15 16-64 65-75 >75).

L'accès aux données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) est aujourd'hui ouvert à beaucoup d'acteurs du système de santé. La difficulté pour les utilisateurs potentiels tient à la technicité et à la complexité de cette base de données.

Pour des raisons pratiques et d'homogénéité, une requête est effectuée au niveau national par l'assurance maladie sur la base SNIIRAM. À cet effet, l'assurance maladie a établi un partenariat avec les centres de conseil en antibiothérapie Medqual et Antibolor. Les modalités du partenariat CNAMTS/centres de conseil en antibiothérapie seront formalisées dans une convention. Ces centres ne peuvent transmettre ces données, dont la CNAMTS reste propriétaire, à des tiers mais peuvent livrer les restitutions qu'elles en tirent, dans le cadre d'un partenariat ARS-Centre de conseil, aux structures chargées des missions de conseil sous ses deux aspects (annexe 4) choisies par les ARS.

Les ARS peuvent utiliser cette possibilité ou choisir toute autre façon de produire les synthèses et restitutions nécessaires à leur action.

**2. Surveillance de la résistance aux antibiotiques en ville :
grandes lignes du cahier des charges national applicables pour la surveillance locale**

La surveillance nationale de la résistance aux antibiotiques (RATB) en ville doit s'appuyer sur la collecte systématique et organisée de données de résistance produites et transmises par les laboratoires de biologie médicale (LBM) fédérés en réseaux. Elle est coordonnée par l'Institut de veille sanitaire (InVS) et est ciblée sur des couples bactéries-antibiotiques et des types de prélèvements prédéfinis. Ces données ont pour finalité d'orienter les pouvoirs publics pour le suivi du plan national d'alerte sur les antibiotiques.

Afin d'assurer l'homogénéité et la comparabilité des données, les réseaux partenaires de l'InVS dans le cadre de cette surveillance nationale devront répondre à la méthodologie commune minimale définie dans ce document. La surveillance nationale s'appuiera ainsi sur un socle commun auquel chaque réseau régional sera libre d'ajouter des spécificités dans le cadre de la surveillance locale.

Le cahier des charges complet de la surveillance de la RATB en ville sera défini et mis à disposition par l'InVS. Les méthodes et champs de cette surveillance seront susceptibles d'évoluer, au regard notamment de l'évolution de l'épidémiologie des résistances bactériennes.

Ce document présente donc les grandes lignes de la surveillance nationale retenues à la date de publication de la présente instruction, et qui s'appliquent à la surveillance locale.

a) Objectifs de la surveillance nationale

La collecte systématique de données de résistance dans le cadre d'une surveillance nationale aura pour objectifs principaux de :

- décrire les caractéristiques de résistances de certaines bactéries isolées en ville ;
- d'en suivre les tendances dans le temps ;
- de communiquer sur ses résultats, tant auprès des contributeurs (rétro-information) que dans un cadre plus large.

Les objectifs secondaires de cette surveillance seront :

- de détecter tout signal suggérant un changement de tendance, nécessitant alors d'être validé et pouvant conduire à alerter les autorités sanitaires ;
- de comparer à terme les données en fonction de zones géographiques : (ex. : régions).

Conformément aux recommandations de l'ESCMID⁴ la collecte des données de RATB à partir de prélèvements collectés en routine pour des patients ambulatoires sans prise en compte des caractéristiques précises des patients ne peut pas directement orienter le conseil à la prescription car elle conduit à surestimer la RATB. Des études ponctuelles ajustées sur les données cliniques et les antécédents des patients restent nécessaire en complément de la surveillance nationale qui est proposée.

L'InVS n'a pas pour mission le conseil direct aux prescripteurs. Les données de RATB ainsi produites, tant au niveau national que régional, ne devront donc pas servir directement de base pour une prescription ATB individuelle. Elles pourront par contre servir de base de réflexion aux référents antibiotiques ou centres de conseils en antibiothérapie après mise en perspective avec les caractéristiques cliniques du patient et les recommandations nationales en vigueur⁵.

b) Champ de la surveillance

Population

La population couverte par la surveillance correspond aux patients communautaires vrais ou institutionnalisés en établissement médico-social non rattaché à un établissement de santé.

Les patients hospitalisés en établissements de santé ou pris en charge en hospitalisation à domicile (HAD) sont exclus de cette surveillance.

Bactéries

Compte tenu de l'épidémiologie actuelle de la résistance aux antibiotiques en France, la surveillance nationale de la RATB en ville ciblera trois espèces : *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* et *Staphylococcus aureus*.

Type de prélèvement

Concernant *E. coli* et *K. pneumoniae*, les souches pour lesquelles les données de résistance seront recueillies sont uniquement les souches isolées d'examen cyto-bactériologique des urines (ECBU). En effet, les ECBU représentent la très grande majorité des prélèvements en laboratoires de ville.

Pour *S. aureus*, tous les types de prélèvements à visée clinique seront pris en compte dans la surveillance. Les prélèvements nasaux pour recherche d'un portage de SARM (dépistage) sont exclus de la surveillance.

L'analyse des données sera ensuite stratifiée selon le type de prélèvement, en raison de différence significative entre les clones selon la localisation.

Antibiotiques

Idéalement, les caractéristiques de résistance concernant les antibiotiques présents sur le liste standard des recommandations 2015 publiées par le CASFM 2015⁶ seront à recueillir :

- pour les entérobactéries : Ampicilline ou Amoxicilline, Amoxicilline/acide clavulanique, Ticarcilline, Pipéracilline/tazobactam, Cefadroxil ou céfalexine, Céfoxitine, Céfotaxime ou ceftriaxone, Ceftazidime, Céfixime, Imipénème ou méropénème ou doripénème, Ertapénème, Amikacine, Gentamicine, Acide nalidixique, Ofloxacine ou norfloxacine, Ciprofloxacine, Cotrimoxazole, Nitrofuranes, Fosfomycine auquel s'ajoute le pivmecillinam ;
- pour *Staphylococcus aureus* : Pénicilline G, Céfoxitine, Gentamicine, Erythromycine, Clindamycine, Quinupristine-dalfopristine, Norfloxacine, Fluoroquinolone, Acide fusidique, Cotrimoxazole, Rifampicine

Les listes des antibiotiques mentionnées ci-dessus pourront être revues et faire l'objet d'ajustement dans le cahier des charges définitif de la surveillance nationale de la résistance aux antibiotiques en ville qui sera communiqué. Ces listes seront également susceptibles d'évoluer au cours du temps au regard de l'évolution de la RATB et des nouveaux antibiotiques susceptibles d'être mis sur le marché.

⁴ Cornaglia G, Hryniewicz W, Jarlier V, Kahlmeter G, Mittermayer H, Stratchounski L, et al. European recommendations for antimicrobial resistance surveillance. Clin Microbiol Infect 2004;10(4):349-83.

⁵ SPILF. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte. 2014. Disponible à partir de l'URL : http://www.infectiologie.com/site/medias/Recos/2014-infections_urinaires-court.pdf.

⁶ Comité de l'antibiogramme de la société française de microbiologie. CA-SFM: recommandations 2015. 2015. Disponible à partir de l'URL : http://www.sfm-microbiologie.org/UserFiles/files/casfm/CASFM_EUCAST_V1_2015.pdf.

En pratique le laboratoire transmettra l'ensemble des données de résistance des antibiotiques testés en routine, même si certains ne sont pas présents dans les listes ci-dessus ou si certains antibiotiques de ces listes ne sont pas testés. Il sera tenu compte dans les analyses du nombre de souches testées pour chaque antibiotique.

Les résultats des antibiotiques qui ne sont testés que si la souche est résistante à un autre antibiotique (antibiogrammes en cascade) seront par ailleurs exclus.

c) Pratiques des laboratoires

Les laboratoires qui transmettront leurs données suivront les recommandations du CA-SFM. Chaque réseau participant à la surveillance nationale pourra organiser des contrôles qualité, l'InVS n'ayant pas pour mission de les conduire.

d) Expression de la résistance

La résistance des souches sera exprimée en sensible (S), intermédiaire (I), ou résistante (R) en tenant compte des concentrations critiques définies par le CA-SFM.

e) Mécanismes de résistance

La présence ou non d'une β -lactamase à spectre étendu (BLSE) pour les entérobactéries résistantes aux C3G sera mentionnée si elle est recherchée et connue du laboratoire. D'autres résultats pourront être intégrés dans la surveillance s'ils sont disponibles (présence d'une entérobactérie productrice de carbapénémase).

f) Caractéristiques du prélèvement à recueillir

Couples bactérie (genre, espèce) - antibiotique (DCI).

Type de prélèvement.

Date du prélèvement.

Origine du patient : l'origine du patient (patient institutionnalisé ou communautaire vrai) est une variable essentielle pour l'interprétation des données et est à recueillir obligatoirement. Cette variable peut être renseignée sur la base du nom du prescripteur (médecin de ville) et du correspondant (médecin coordonnateur d'EHPAD). Les analyses pour la surveillance nationale de la RATB en ville seront restreintes aux données des laboratoires capables de fournir cette variable. En effet, des analyses distinctes pour les patients communautaires vrais et les patients institutionnalisés seront conduites car les résultats de RATB sont très différents entre ces deux types de population. La mention « patient institutionnalisé » regroupe tous les types d'hébergements en établissement médico-social : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), foyers d'accueil médicalisé (FAM), maisons d'accueil spécialisées (MAS)... En revanche, les souches des patients pris en charge en hospitalisation à domicile (HAD) ou patients hospitalisés en établissement de santé seront à exclure.

Age, sexe : les variables âge et sexe du patient seront à renseigner systématiquement.

Département de résidence : la variable département de résidence du patient ou à défaut département du laboratoire préleveur sera à renseigner systématiquement.

D'autres variables seraient pertinentes pour l'analyse de la résistance : antécédents d'hospitalisation du patient, traitements antibiotiques reçus, infections récidivantes, voyage à l'étranger... Cependant le recueil de ces données n'est pas possible dans de nombreux laboratoires et n'est pas compatible avec une surveillance pérenne qui se doit de rester simple. Ces variables ne seront donc pas incluses pour la remontée systématique des données de surveillance nationale. Des études ponctuelles pourront être mises en place en complément de cette surveillance pour le recueil et la prise en compte de ces variables.

g) Méthode de dédoublement

Les données doivent être dédoublement afin que les souches bactériennes redondantes soient exclues lors de l'analyse de données. Les réseaux régionaux de surveillance de la résistance en ville en activité actuellement (Aforcopibio, Epiville France, Medqual, Oscar, Réseau Nord-Pas-de-Calais) utilisent la méthode de dédoublement de l'Onerba.

Cette méthode peut cependant être considérée comme complexe à mettre en œuvre. Une méthodologie plus simple, notamment celle recommandée par l'ECDC et mise en place pour la surveillance de la résistance aux antibiotiques dans les prélèvements d'infections invasives (réseau EARS-Net France), est plus facilement mise en œuvre et a été jugée comme acceptable.

En pratique, il est proposé de ne conserver que la première souche isolée chez le patient pour un couple bactérie-antibiotiques dans l'année.

h) Pas de temps des analyses

La remontée nationale des données et leur analyse sera annuelle. Chaque réseau participant sera libre d'organiser des remontées d'information et rétro-information plus fréquentes dans le cadre de ses activités. Ainsi, dans le cadre de la présente instruction, les restitutions sur les résistances accompagnent les restitutions sur les consommations, au moins semestriellement.

i) Protection des données

Les réseaux devront respecter les exigences réglementaires en matière de protection des données de santé et devront faire une déclaration à la CNIL de leur activité.

j) Rétro-information et communication

Les données de surveillance nationale ainsi recueillies feront l'objet d'une rétro-information régulière aux laboratoires participants. Elles conduiront par ailleurs à une communication nationale (avec à terme mise en perspective des données de chaque région), avec un délai d'un an entre la transmission des données et la communication, notamment *via* le site Internet de l'InVS (<http://www.invs.sante.fr/ratb>) et à destination d'un public large: décideurs, professionnels de santé, mais aussi grand public. La rétro-information, la communication et les actions locales prévues par la présente instruction (*cf.* aussi annexe 4) obéissent à leur rythme propre, indépendamment du rythme national.

k) Modalités pratiques

La surveillance de la résistance aux antibiotiques en ville en France s'appuiera sur les réseaux régionaux existants ou susceptibles d'être créés. Les données seront ainsi transmises au niveau national *via* les réseaux régionaux volontaires.

Les modalités pratiques de participation des réseaux régionaux et d'organisation de la coordination nationale seront définies plus précisément dans le cahier des charges définitif.

IV. – LES RESTITUTIONS DU SUIVI DES CONSOMMATIONS ET DES RÉSISTANCES

Les données de consommation et de résistance doivent être disponibles le plus simplement possible pour la ville et les établissements, être comparables, consolidées facilement et régulièrement.

A. – OBJECTIFS DES RESTITUTIONS

Il s'agit de:

- faire des comparaisons avec des établissements de même type ou de même taille, ou de même activité, ou pour des mêmes profils de prescripteurs pour la médecine de ville et les établissements médico-sociaux. Les données de résistance aux antibiotiques doivent distinguer les patients communautaires (non institutionnalisés ni en établissement de santé, ni en établissement médico-social) des patients ou résidents en milieu médico-social;
- croiser des données de consommation d'antibiotiques avec les informations recueillies sur les bactéries multi-résistantes;
- envoyer périodiquement des rapports standards et personnalisés, présentant les données de consommation au niveau du canton et de résistance pour la médecine de ville, ou pour les établissements de santé par services ou secteurs d'activité;
- permettre aux biologistes participants d'accéder à leur propre rapport d'activités mais aussi à un document qui leur permettra de se comparer aux autres laboratoires de biologie médicale du réseau;
- faciliter la collecte des données grâce à des systèmes d'importation évitant les saisies manuelles.

Les synthèses des données recueillies sont adaptées en fonction des missions de chaque structure destinataire: leur diffusion revêt une forme accessible et utile pour les prescripteurs. Il s'agit là d'un élément fondamental pour l'ensemble des actions à mener. La surveillance de la consommation (exprimée en DDJ/1000H/J) confrontée aux résistances est indispensable pour faire évoluer les pratiques et prioriser les actions. Ces données sont confrontées aux mesures de contrôle mises en place notamment dans le cadre du contrôle de bactéries hautement résistantes.

Les restitutions en direction des professionnels de santé sont organisées par chaque ARS, en lien avec le DCGDR concerné et les structures régionales d'appui et de vigilance citées en annexe 1. Les restitutions doivent être adaptées aux destinataires afin de leur permettre d'identifier les axes d'amélioration des pratiques à mettre en œuvre.

Elles comportent de façon simple et lisible les données suivantes, au moins une fois tous les six mois et idéalement de façon à permettre l'analyse d'une saison pour se préparer à la saison suivante :

- la consommation globale d'antibiotiques sur une période donnée et sur un lieu donné ;
- le suivi dans le temps de la consommation de toutes les molécules antibiotiques ou d'une famille d'antibiotiques ou d'une sélection ;
- la comparaison des consommations d'antibiotiques à d'autres critères (établissements, services, géographiques...);
- le suivi dans le temps d'une ou plusieurs résistances ;
- les données croisées de consommation et de résistances pour des couples antibiotiques/bactéries.

B. – DIFFUSION DES RESTITUTIONS

La diffusion de ces données est effectuée par tous les moyens susceptibles de toucher les prescripteurs, en nouant les partenariats nécessaires, en coordination avec l'assurance maladie.

La stratégie de diffusion des restitutions aux acteurs de la surveillance et d'exploitation de ces résultats fait partie des choix de ces acteurs en lien avec les ARS en termes de management de sa politique de lutte contre l'antibiorésistance.

ANNEXE 4

DÉVELOPPEMENT DU CONSEIL EN ANTIBIOTHÉRAPIE

L'action

Le conseil s'entend comme :

a) Le conseil au prescripteur d'antibiotiques

Sont entendus comme conseil au prescripteur d'antibiotiques :

- un avis, une expertise fournis à un prescripteur face au cas particuliers d'un patient ou d'un résident (physique, conseil téléphonique ou télématique); disponible sur toute la région;
- la diffusion d'outils d'aide à la décision et à la prescription⁷.

b) le conseil, la sensibilisation, la diffusion d'informations à plus large échelle pour améliorer les pratiques et mettre en œuvre les actions destinées à lutter contre l'antibiorésistance

Il s'agit d'un ensemble d'actions de sensibilisation des professionnels de santé reposant en premier lieu sur la diffusion d'informations sur les consommations et les résistances pour tous les secteurs de soins. De même que les prescripteurs d'un établissement de santé ou d'une structure médico-sociale doivent pouvoir situer leur pratique au vu de données locales (établissements ou secteurs de mêmes activités), et régionales, les prescripteurs du secteur de ville doivent pouvoir situer leur pratique par comparaison et connaissance des croisements consommations/résistances au niveau géographique adéquat.

La ou les structures chargées de l'un ou l'autre de ces aspects du conseil sont identifiées par l'ARS.

Ce conseil peut s'appuyer notamment sur :

- l'accès à la connaissance des consommations et résistances au niveau local et l'aide à son interprétation;
- des outils pour réaliser des évaluations des pratiques professionnelles (EPP);
- des outils servant de support aux groupes qualité;
- des outils de communication auprès des médecins généralistes en lien avec l'assurance maladie, les unions régionales des professionnels de santé (URPS);
- des guides et référentiels⁸;
- le développement d'actions vers les prescripteurs (groupes qualités, évaluation des pratiques professionnelles, formations, communication...) en lien avec l'assurance maladie et les référents des établissements de santé.

Toutefois, le lien entre l'interprétation des données de résistance aux antibiotiques et l'adaptation des pratiques d'antibiothérapie à un niveau géographique limité nécessite de la circonspection. Il convient d'interpréter les données de consommation d'antibiotiques et de résistance aux antibiotiques en tenant compte également de la possibilité des situations épidémique et écologique et des mesures de contrôle mises en œuvre notamment dans l'évaluation des mesures d'hygiène.

Les acteurs

Les deux types de conseils, à la prescription ou la sensibilisation et la diffusion d'informations, peuvent être assurés par des professionnels de santé identifiés, les référents en antibiothérapie des établissements dont le champ d'actions peut être ouvert à la ville (*cf.* annexe 5), les structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie. Les modalités du conseil (physique, téléphonique ou télématique) sont définies en fonction des ressources locales.

Il appartient à chaque ARS d'organiser le conseil en antibiothérapie à l'intention de tous les professionnels et d'identifier la ou les organisations ou structures chargées de l'un ou l'autre de ces aspects du conseil.

L'annexe 1 détaille les partenariats que les ARS peuvent développer avec les structures régionales de vigilance et d'appui en antibiothérapie.

Les délégués de l'assurance maladie (DAM) et les visites des pairs permettent d'accompagner individuellement les médecins de ville, au vu des situations locales de consommation et de résistance.

⁷ Par exemple : Antibioclic, Antibioguide, lignes téléphoniques de conseil, datasets de bonnes pratiques (mémos logiciels métiers)...

⁸ Recommandations nationales produites par la HAS, les sociétés savantes, avis de l'ANSM, mémos CNAMTS, avis du HCSP, exemple de référentiels régionaux ou locaux : CCLin, commission régionale des anti-infectieux, antibioguide, antibioville...

ANNEXE 5

ACTIONS PRIORITAIRES EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Programme d'actions et priorisation

Conformément à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique, les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et la iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le bon usage des antibiotiques et la limitation du risque d'apparition de résistances étant intimement liés, il importe d'aborder les politiques de prévention des infections associées aux soins et de préservation de l'efficacité des antibiotiques de manière coordonnée.

Le bon usage des antibiotiques est intégré dans le programme d'actions de bon usage des médicaments élaboré par la commission médicale d'établissement (CME) dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement (CfME) dans les établissements de santé privés (art. R. 6111-10 du CSP). Ce programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi et d'un calendrier, doit permettre d'atteindre les objectifs fixés dans la politique de bon usage des médicaments. Le programme d'actions favorise la mise en place d'une organisation, fixe les actions prioritaires et définit un programme de formation pluriannuel, visant à répondre à ces priorités.

En fonction des spécificités de chaque établissement, la CME ou la CfME peuvent déléguer leurs attributions en matière de bon usage des antibiotiques et des anti-infectieux à une commission dédiée. Cette commission dédiée est alors officiellement chargée par le président de CME du bon usage des antibiotiques.

La CME/CfME a pour mission de décliner le programme d'actions en matière d'organisation, d'actions d'amélioration, de formation, de communication, et d'évaluation des actions.

L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse indique que l'informatisation de la prise en charge médicamenteuse est une des conditions essentielles de sa sécurisation.

La circulaire du 14 février 2012 met l'accent sur certains médicaments qui doivent faire l'objet d'une surveillance rapprochée compte tenu de leur potentiel iatrogène identifié, individuel ou collectif, notamment les carbapénèmes (protection de leur efficacité par exemple).

Collaboration pluridisciplinaire autour du référent en antibiothérapie et ouverture à la ville

Conformément à l'article R. 6111-10 du CSP (décret n° 2013-841 du 20 septembre 2013 modifiant les dispositions relatives à la commission médicale d'établissement et aux transformations des établissements publics de santé et à la politique du médicament dans les établissements de santé), la direction de l'établissement, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou en concertation avec la conférence médicale d'établissement, désigne un référent en antibiothérapie. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une mutualisation formalisée. De même un établissement peut faire le choix de désigner plusieurs référents.

Le référent en antibiothérapie assiste la CME ou la CfME dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures. Il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement. Il rend compte régulièrement à la direction et à la commission ou la CME ou CfME des résultats de consommation et de résistance et des bilans des actions d'amélioration.

La lutte contre l'antibiorésistance est une priorité pour le référent. À cet effet, selon l'organisation établie par l'établissement, il peut être amené en complément de ses activités de conseil à donner un avis sur certaines prescriptions, le prescripteur restant responsable de la prescription. Il participe par son action à la maîtrise des consommations et des résistances.

Les résultats nationaux de la première année de diffusion publique de l'indicateur ICATB2 (indicateur de bon usage des antibiotiques) en 2014 ont notamment mis en évidence la nécessité de :

- renforcer et formaliser la collaboration entre les acteurs : le référent en antibiothérapie, le pharmacien, le microbiologiste et l'infectiologue ;
- augmenter le temps affecté au référent antibiotique ;
- former et actualiser régulièrement les connaissances du référent et des professionnels ainsi que l'évaluation des pratiques.

Le bon usage des antibiotiques passe par une collaboration pluridisciplinaire autour du référent en antibiothérapie (médecin prescripteur, pharmacien, microbiologiste, infectiologue...). Cette collaboration peut par exemple être constituée en équipe opérationnelle formalisée dédiée à l'antibiothérapie, et être mise à disposition pour les prescripteurs du secteur de la ville.

Le référent peut participer au conseil en antibiothérapie des prescripteurs en ville organisé en région ; cette organisation doit être formalisée. Le temps dédié au référent en antibiothérapie doit alors être déterminé en fonction de la mise en œuvre du programme d'actions de l'établissement et de son implication formalisée avec la ville.

Chaque prescripteur en établissement de santé doit pouvoir bénéficier du conseil en antibiothérapie. À cet effet, le nom du référent et ses coordonnées doivent être mis à disposition de l'ensemble des professionnels concernés par l'ARS de la région et des professionnels du secteur de la ville si son implication est formalisée avec la ville et la région le cas échéant.

Le référent doit être formé en antibiothérapie (DESC, DU d'antibiothérapie, attestation de formation en maladies infectieuses...). Ses connaissances doivent être actualisées régulièrement.

Actions prioritaires

Il appartient à chaque établissement de définir son programme d'actions en fonction de ses spécificités et à partir du bilan des activités de lutte contre les infections associées aux soins notamment des résultats des indicateurs ICATB2 et ICA-BMR, des résultats de la certification de la HAS et des objectifs du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques. Ces objectifs pourront figurer dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM), le contrat de bon usage étant annexé à celui-ci.

Les résultats nationaux de la première année de diffusion publique de l'indicateur ICATB2 (indicateur de bon usage des antibiotiques) en 2014 ont mis en évidence des lacunes sur les items suivants :

- la protocolisation des antibiothérapies de première intention ;
- la réévaluation de l'antibiothérapie notamment sur des microorganismes ou sur des sites infectieux ciblés, l'argumentation sur les antibiothérapies supérieures à une semaine et les modalités de contrôle/réévaluation des prescriptions d'antibiotiques.

Concernant la protocolisation des antibiothérapies de première intention

Des enquêtes révèlent que dans 40 % des cas à l'hôpital⁹⁻¹⁰ le traitement antibiotique est contraire aux recommandations des experts.

Les professionnels de santé des établissements de santé doivent disposer *a minima* de protocoles de première intention sur les principaux sites d'infection, actualisés au moins tous les trois ans, ainsi que des profils de situation ne relevant pas d'antibiothérapie. Ces protocoles établis sur la base des recommandations existantes notamment par la HAS doivent être validés par la CME et communiqués à l'ensemble des professionnels de santé.

Ils peuvent être mutualisés au niveau régional ou interrégional. Ils tiennent compte, conformément aux règles de l'art et des données acquises de la science, des recommandations nationales et/ou des recommandations des sociétés savantes lorsqu'elles existent.

Une formation sur ces recommandations s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'un nouveau protocole.

Concernant la réévaluation des antibiothérapies

En fonction de la priorisation des risques, les modalités d'application de ces réévaluations (à 48-72 heures et à 7 jours) sont établies par chaque établissement (contrôle des antibiothérapies par le référent, analyse pharmaceutique des prescriptions...).

⁹ <http://www.cdc.gov/getsmart/healthcare/>.

¹⁰ http://ecdc.europa.eu/en/eaad/pages/toolkithospitalprescribers_keymessages.aspx?MasterPage=1.

À cet effet, une procédure sera mise en place. Cette procédure sera communiquée à l'ensemble des prescripteurs et présentée en CME.

Toute antibiothérapie poursuivie plus d'une semaine doit être argumentée dans le dossier patient, des procédures concernant les modalités de contrôle et de réévaluation doivent être établies au sein de l'établissement.

Concernant l'informatisation et interfaçage entre les logiciels

La dispensation journalière individualisée nominative pour les antibiotiques doit être développée. L'informatisation de la prescription à l'administration des antibiotiques est un gage de qualité et de sécurité de prise en charge.

Les établissements doivent rendre effectif l'interfaçage entre la prescription, les résultats biologiques et la pharmacie notamment pour favoriser le bon usage des antibiotiques.

Concernant la liste d'antibiotiques « critiques » établie par l'ANSM et des bactéries les plus génératrices de résistances

Chaque établissement doit établir, parmi les antibiotiques disponibles dans l'établissement, la liste des antibiotiques pour lesquels un encadrement des prescriptions et dispensations est requise. Une attention particulière doit être portée aux antibiotiques prescrits aux patients porteurs de BHRé.

A minima, cette liste, vouée à être actualisée régulièrement, s'appuie sur la liste nationale établie par l'ANSM¹¹ qui regroupe les antibiotiques dits de « dernier recours » et les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes.

Cette liste d'antibiotiques est disponible sur le site Internet de l'ANSM et sera mise à jour régulièrement en fonction des données disponibles.

Pour les antibiotiques de dernier recours, il est préconisé :

- une prescription initiale limitée à 3 jours, mentionnant en outre les données cliniques permettant au pharmacien de réaliser la dispensation contrôlée ;
- une nouvelle prescription nécessaire au-delà de J3 ;
- un avis du référent avant le 3^e jour et à nouveau au 7^e jour ;
- une dispensation contrôlée par le pharmacien ;
- un suivi renforcé en matière de consommation et de résistance.

Pour les antibiotiques particulièrement générateurs de résistances, il est préconisé :

- une prescription initiale limitée à 3 jours ;
- une nouvelle prescription nécessaire après J3 ;
- une dispensation contrôlée par le pharmacien ;
- un suivi renforcé en matière de consommation et de résistance.

Les établissements peuvent élargir la liste des antibiotiques pour lesquels des mesures d'encadrement seront établies, en fonction de leurs spécificités ou en raison du coût de certains antibiotiques.

La préservation de l'efficacité des antibiotiques implique d'éliminer les prescriptions inutiles d'antibiotiques, en particulier pour les C3G¹².

¹¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Les-antibiotiques-consideres-comme-critiques-premieres-reflexions-sur-leur-caracterisation-Point-d-information>.

¹² www.cclin-arlin.fr/Campagnes/.../C3G-version01-2014plan.pdf.

ANNEXE 6

ACTIONS PRIORITAIRES DANS LE SECTEUR DES SOINS DE VILLE

Promouvoir la vaccination

L'offre de vaccination est multiple dans le parcours de santé de la population. Elle comprend en effet les professionnels de santé exerçant en médecine libérale comme les médecins généralistes et spécialistes, les sages-femmes et les infirmiers mais aussi le dispositif public et gratuit de vaccination (centres publics de vaccination).

La vaccination est le moyen de prévention le plus efficace pour lutter contre de nombreuses maladies infectieuses qui autrefois provoquaient une forte mortalité chez l'enfant et l'adulte. C'est un moyen de protection individuel, mais également collectif. En se vaccinant, on évite de transmettre la maladie aux personnes les plus fragiles de son entourage qui ne peuvent pas forcément être vaccinées (nouveau-nés, femmes enceintes...).

Pour certaines maladies, comme la rougeole, une couverture vaccinale insuffisante peut entraîner rapidement le retour de maladies oubliées, comme le montre la récente épidémie de rougeole. Elle a en effet touché plus de 20 000 personnes entre 2008 et 2012 et entraîné plus de 1 500 pneumopathies, une trentaine de complications neurologiques graves avec séquelles et dix décès. La vaccination a par conséquent contribué à la réduction de l'incidence des maladies à prévention vaccinale, diminuant ainsi la gravité des maladies (séquelles, mortalité et nombre de cas) et a eu un effet sur la diminution de l'utilisation d'antibiotiques utilisés pour le traitement de ces maladies.

Par conséquent, il est indispensable que les professionnels de santé, médecins et pharmaciens bien sûr, mais aussi les autres personnels soignants, exerçant en « secteur libéral ou en médecine de ville » soient pleinement impliqués dans la politique vaccinale dans le cadre du programme national d'amélioration de la politique vaccinale 2012-2017.

Respect des recommandations d'antibiothérapie et stratégies thérapeutiques

Les pathologies hivernales d'origine virale demeuraient en 2013 le premier motif de prescription (28 %, selon les données de panel IMS).

La HAS¹³ précise que chaque prescription d'antibiotique doit être réfléchie, en mettant en balance :

- les effets bénéfiques à court terme pour le patient, objectif prioritaire s'il est effectivement atteint d'une infection bactérienne ;
- les effets néfastes pour le patient sur ses flores commensales et pour l'écologie bactérienne par la sélection de bactéries multirésistantes.

Le dispositif de rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP) de l'assurance maladie permet une valorisation des actions conduites en matière d'antibiothérapie.

La sensibilisation et l'implication des patients dans la non-utilisation des antibiotiques est fondamentale pour diminuer la consommation des antibiotiques. Des outils comme le document de non-prescription d'antibiotiques pourront être largement déployés par l'assurance maladie.

La promotion de la juste utilisation des antibiotiques, en particulier les plus générateurs de résistances bactériennes, et la réduction des prescriptions d'antibiotiques non justifiées pour les maladies virales permettent de préserver l'efficacité des antibiotiques existants.

Augmenter l'usage des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

L'ARS en coordination avec les services de l'assurance maladie devra en particulier agir sur l'augmentation de l'usage des TROD angine et grippe. En 2008, 2009 et 2010, entre 1,5 et 1,9 million de TROD ont été commandés à l'assurance maladie par les médecins. Les chiffres stagnent alors qu'il y a 9 millions de consultations par an pour angine. Actuellement, un quart des généralistes et 34 % des pédiatres les utilisent (chiffres CNAMTS 2011).

La prescription repose sur un diagnostic précis, avec un recours aux tests rapides d'orientation diagnostique si possible – par exemple, l'utilisation des tests de diagnostic rapide de l'angine (déjà largement préconisés et mis à disposition gratuitement par la CNAMTS pour les médecins généra-

¹³ HAS, Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours - Février 2014 - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1725358/fr/fiche-memo-principes-generaux-et-conseils-de-prescription-des-antibiotiques-en-premier-recours.

listes, ORL et pédiatres qui en font la demande), de la grippe dans les EHPAD ou les services d'urgences, et des bandelettes urinaires – ou, sinon sur un traitement probabiliste en se référant à l'étiologie bactérienne la plus probable.

Cette augmentation de l'usage des TROD angine passe par une information du public de leur mise à disposition au cabinet médical.

Prioriser les actions à partir de la liste d'antibiotiques «critiques» établie par l'ANSM et des bactéries les plus génératrices de résistances

Pour la médecine de ville, trois antibiotiques (ou familles d'antibiotiques), particulièrement générateurs de résistances bactériennes¹⁴, sont plus spécifiquement concernés par les actions d'information, de sensibilisation, de suivi des consommations à mettre en place :

- l'association amoxicilline-acide clavulanique ;
- les céphalosporines de 3^e génération, orales ou injectables, et, notamment la ceftriaxone ;
- les fluoroquinolones.

Selon les préconisations de la HAS, il n'y a pas lieu en général de prescrire l'association amoxicilline-acide clavulanique en première intention. L'amoxicilline seule à dose adaptée est le plus souvent suffisante.

Il n'y a pas lieu de banaliser la prescription de céphalosporines qui favorise l'émergence d'entérobactéries productrices de bêtalactamases à spectre étendu. Leur prescription doit être modérée dans le respect de leurs indications.

Il n'y a pas lieu de prescrire une fluoroquinolone dans les situations où d'autres antibiotiques peuvent être utilisés. Il est conseillé de ne pas réitérer une prescription de fluoroquinolone suivant une précédente utilisation de cette classe dans les six mois pour une infection urinaire ou les trois mois pour une infection respiratoire.

Engager des actions spécifiques sur la réévaluation de l'antibiothérapie

La réévaluation de l'antibiothérapie est nécessaire en fonction des résultats de la culture bactérienne et de l'antibiogramme quand celui-ci a été demandé par le prescripteur. Quand les résultats de l'antibiogramme le permettent une désescalade doit être envisagée. Celle-ci consiste à choisir, d'après l'antibiogramme, l'antibiotique efficace, ayant le spectre le plus étroit possible.

Des travaux sont en cours pour proposer à termes des antibiogrammes ciblés pour toutes les infections urinaires à *E.coli* qui nécessitent un examen cytotactériologique des urines. Le principe de l'antibiogramme ciblé est défini comme un antibiogramme rendu au prescripteur avec une liste courte d'antibiotiques testés. Tout le panel d'antibiotiques reste testé en fonction du germe. Le choix des antibiotiques à rendre est fait à la phase post analytique. L'antibiogramme complet est disponible sur demande du prescripteur auprès du laboratoire de biologie médicale. L'objectif est de permettre une juste utilisation des antibiotiques pour épargner les céphalosporines de 3^e génération, les fluoroquinolones, et l'amoxicilline-acide clavulanique, antibiotiques particulièrement générateurs de résistance.

Pour les réévaluations complexes, un avis doit préférentiellement être pris auprès d'un référent en infectiologie, ou d'un centre de conseil en antibiothérapie.

Évaluer les pratiques en matière de qualité des prescriptions

Les groupes d'analyse de pratiques sont encouragés. La démarche des groupes qualité a pour objectif de permettre aux médecins généralistes d'une même zone géographique de se rencontrer régulièrement pour échanger et développer une démarche réflexive sur leur pratique.

La mise à disposition de packs de formation et d'évaluation des pratiques professionnelles est réalisée par les structures d'appui en collaboration avec les référents en antibiothérapie.

Les centres de conseil en antibiothérapie encouragent et appuient l'autoévaluation des praticiens à partir de leur tableau d'activité, éventuellement accompagnée par des visites de pairs.

L'évaluation des pratiques professionnelles peut être utilisée dans le cadre du dispositif de formation continue (DPC).

¹⁴ HAS, Principes généraux et conseils de prescription des antibiotiques en premier recours.

Assurer une vigilance accrue sur les durées de prescription

La durée de prescription doit être la plus courte possible afin de limiter la sélection de souches résistantes. Elle doit être conforme aux recommandations de bonnes pratiques et aux indications de l'autorisation de mise sur le marché. L'utilisation de logiciels d'aide à la prescription médicale certifiés, dont la liste est disponible sur le site Internet de la HAS, permet de disposer des recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé. (code de la sécurité sociale, art. L.161-38).

ANNEXE 7

ACTIONS PRIORITAIRES EN ÉTABLISSEMENT MÉDICO-SOCIAL

Chaque prescripteur, quel que soit son statut, doit pouvoir bénéficier du conseil en antibiothérapie.

Les antibiothérapies tout en étant efficaces doivent préserver l'écologie bactérienne du résident et de la collectivité. Les recommandations de bonnes pratiques¹⁵⁻¹⁶ permettent de mettre en œuvre les actions prioritaires définies localement.

Le médecin coordonnateur en EHPAD est un relais efficace dans la diffusion de recommandations de bonnes pratiques, de la réalisation d'évaluation des pratiques sur le bon usage des antibiotiques, de la promotion de la vaccination auprès des médecins traitants et des résidents et de leurs familles.

Il est rappelé qu'en période de circulation du virus de la grippe saisonnière, les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de la grippe peuvent aider à réduire l'incertitude clinique « au lit du patient », orienter la prise en charge immédiate, la décision d'utiliser ou non des antibiotiques ou des antiviraux, de poursuivre ou non des investigations paracliniques^{17 18}.

Un kit pédagogique « antibiotiques en EHPAD »¹⁹ est disponible sur le site du ministère, il correspond à la volonté d'améliorer la prise en charge des problèmes infectieux des patients dans les EHPAD, et de répondre aux questions que peuvent se poser les soignants. Ce kit est destiné en priorité à apporter une aide aux personnes susceptibles de réaliser des formations et informations sur les antibiotiques, notamment les médecins coordonnateurs, et auprès des personnels soignants des EHPAD.

L'ARS accompagne les établissements médico-sociaux dans la mise en œuvre d'actions *via* la contractualisation, les structures d'appui ou l'animation d'un réseau.

¹⁵ Guide des recommandations de prise en charge des infections aiguës en EHPAD. 2012. ARS Île de France.

¹⁶ Utilisation des antibiotiques en EHPAD: les incontournables. CClin/arlin.

¹⁷ Repères pour la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe.

¹⁸ <http://www.sante.gouv.fr/grippe-saisonniere-information-des-professionnels-de-sante.html>.

¹⁹ <http://www.sante.gouv.fr/kit-pedagogique-pour-l-usage-des-antibiotiques-en-etablissement-d-hebergement-pour-personnes-agees-dependantes-ehpad,13615.html>.

ANNEXE 8

GLOSSAIRE

Antibiotiques « ciblés » : en référence à l'indicateur de bon usage des antibiotiques version 2 (ICATB2), item ATBA1. Les antibiotiques « ciblés » répondent à l'ensemble des critères suivants : leur prescription entraîne une dispensation journalière individualisée nominative, une réévaluation à 48-72 heures est nécessaire, leur consommation est suivie.

Antibiotiques critiques : compte tenu de considérants scientifiques et d'objectifs de santé publique, les antibiotiques considérés comme « critiques » remplissent les trois critères :

- antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes ;
- antibiotiques de dernier recours ;
- antibiotiques dont la prescription et/ou la dispensation doivent être contrôlées par des mesures spécifiques.

La liste de ces antibiotiques est disponible sur le site de l'ANSM.

Antibiotiques de dernier recours : cette notion renvoie à des antibiotiques présentant un intérêt particulier en traitement dit de « dernier recours ».

Antibiotiques particulièrement générateurs de résistances bactériennes : antibiotiques dont l'impact sur les flores commensales et l'action anti-anaérobie sont particulièrement « sélecteurs » de résistances bactériennes.

Centres de conseil en antibiothérapie : l'équipe, le réseau ou la structure mis en place pour le conseil en antibiothérapie mettant à disposition des acteurs de santé un conseil pour l'aide à la prescription et au bon usage des antibiotiques.

Chargé de mission ARS sur l'antibiorésistance : désigné par le directeur général de l'ARS. Il assure un rôle d'appui dans l'élaboration de la politique régionale sur les antibiotiques, de coordination et de gestion opérationnelle en assurant le lien avec l'ensemble des structures régionales d'appui et réseaux de professionnels ainsi qu'avec les autorités nationales.

Dispensation contrôlée : en référence à l'indicateur de bon usage des antibiotiques version 2 (ICATB2), items ATBA4b/ATBA4c, les modalités de contrôle/réévaluation des prescriptions d'antibiotiques sont déterminées par l'établissement. Les contrôles peuvent consister, par exemple, en une vérification, lors de la dispensation initiale, du renouvellement ou de la réévaluation de la présence d'une argumentation microbiologique, de la conformité à des protocoles d'antibiothérapie, de l'obtention de l'avis du référent, de l'adaptation aux données du suivi thérapeutique.

Dispensation journalière individualisée nominative (DJIN) : dispensation individuelle au nom d'un patient qui s'effectue après analyse pharmaceutique chaque jour.

Dispensation pharmaceutique : la dispensation est réalisée conformément à l'article R.4235-48 du code de la santé publique selon les principes suivants :

Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;
- la préparation éventuelle des doses à administrer ;
- la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Liste des antibiotiques considérés comme « critiques » : liste établie par l'ANSM compte tenu de considérants scientifiques et d'objectifs de santé publique, vouée à être actualisée régulièrement.

Prescription nominative renseignée : prescription nominative comportant outre les mentions légales, des renseignements cliniques permettant au pharmacien de vérifier la conformité de la prescription aux recommandations locales.

Référent en antibiothérapie : le référent en antibiothérapie assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de bon usage des antibiotiques et l'élaboration des indicateurs de suivi de mise en œuvre de ces mesures. Il organise le conseil thérapeutique et diagnostique dans l'établissement (art. R.6111-10 du code de la santé publique).

Réévaluation : la réévaluation de l'antibiothérapie permet de vérifier que l'état du patient nécessite une antibiothérapie, que l'antibiothérapie prescrite reste indiquée. La réévaluation est priorisée en fonction des antibiotiques « ciblés », du ou des micro-organismes précisés, du ou des sites infectieux précisés. Elle doit permettre la désescalade en utilisant l'antibiotique efficace, ayant le spectre le plus étroit possible.